

*[Version 8, 10/2012]*

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Synulox RTU, süstesuspensioon

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Toimeained:

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

amoksitsilliini (amoksitsilliintriühüdraadina)	140 mg
klavulaanhapet (kaaliumklavulanaadina)	35 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Veis, siga, koer, kass.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Amoksitsilliinile ja amoksitsilliini ja klavulaanhappe kombinatsioonile tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonid.

**Veis:** hingamisteede infektsioonid, pehmete kudede infektsioonid, liigese põletik, sõrahaigused, metriit, mastiit.

**Siga:** kasvivate hingamisteede infektsioonid, kolibakterioos, poegimisjärgse perioodi infektsioonid emistel (mastiit, metriit, agalaktia).

**Koer ja kass:** hingamis- ja kuseteede, naha ja pehmete kudede infektsioonid (s.h. abstsessid, püoderma, pärapaunapõletik, gingiviit).

### Kliiniliselt oluline toimespekter:

#### Grampositiivsed bakterid:

*Actinomyces bovis*

*Bacillus anthracis*

*Clostridium* spp

*Corynebacterium*

*Peptostreptococcus*

*Staphylococcus* spp

*Streptococcus* spp

#### Gramnegatiivsed bakterid

*Actinobacillus lignieresii*

*Actinobacillus pleuropneumoniae*

*Bacteroides*

*Bordetella bronchiseptica*

*Campylobacter* spp

*Escherichia coli*

*Fusobacterium necrophorum*

*Histophilus*

*Klebsiella*

*Moraxella*  
*Pasteurella* spp  
*Proteus*  
*Salmonella* spp

#### **4.3. Vastunäidustused**

Mitte kasutada küülikutel, merisigadel, hamstritel või liivahiirtel. Ettevaatust kasutamise teistel taimtoidulistel väikeloomadel.

#### **4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Ei ole.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Hoiduda vee sattumisest ravimipudelis. Klavulaanhape on niiskustundlik. Väga tähtis on preparaadi manustamisel kasutada täiesti kuiva süstalt, et vältida viaali sisu saastumist veetilkadega. Vee sattumine ravimipudelis tekitab tumepruuni sette. Selliselt saastunud preparaati ei tohi kasutada, sest ravimi efektiivsus on tunduvalt vähenenud.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad põhjustada allergiat süstimise, sissehingamise, allaneelamise või nahakontakti kaudu. Ülitundlikkus penitsillinide suhtes võib viia ristuva allergiani tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid neile toimeainetele võivad olla tõsised. Mitte kasutada preparaati, kui olete tundlik toimeainete suhtes või teil on keelatud töötada selliste preparaatidega.

Selle preparaadiga töötades tuleb vältida igasugust kokkupuudet ja kasutada kõiki ettevaatusabinõusid.

Kui preparaadi kasutamisel ilmnevad nahalööve või muud allergianähud, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte. Näo, huulte ja silmalaugude paistetused ning hingamishäired on tõsised sümptomid, mille korral on vajalik kiire meditsiiniline abi.

Pärast kasutamist pesta käed.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Preparaadi kasutamine võib mõnikord kaasa tuua valu või infektsiooni ja/või lokaalse kooreaktsiooni.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Preparaati võib kasutada tiinetel loomadel.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Ei ole teada.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Manustada subkutaanselt või intramuskulaarselt kassidele ja koertele; intramuskulaarselt veistele ja sigadele, doosis 8,75 mg/kg kehamassi kohta (1 ml/20 kg kehamassi kohta) üks kord päevas 3...5 päeva jooksul.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Pärast manustamist süstekohta kergelt masseerida. Kasutada täiesti kuiva süstalt ja nõela. Kuivatada pudeli kork enne järgmise doosi võtmist.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Synulox RTU on madala toksilisusega ja parenteraalsel manustamisel hästi talutav.

Peale harvade süstekohta reaktsioonide, mis võivad esineda ka ettenähtud doosi manustamisel, ei ole juhusliku üledoseerimise korral teisi nähtusid täheldatud.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: veis 28 päeva,  
siga 19 päeva.

Piimale: 48 tundi.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: Penitsilliinide kombinatsioonid, k.a. beeta-laktamaasi inhibiitorid  
ATCvet kood: QJ01CR02

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Amoksisilliin:

Amoksisilliin on laia toimespektriga poolsünteetiline penitsilliin.

$\beta$ -laktaam-antibiootikumide toimemehhanism on hästi tõestatud: antibiootikum seostub areneva bakteriraku seinaga ja rakk laguneb. Grampositiivsetel bakteritel tungib  $\beta$ -laktaam-antibiootikum vabalt läbi peptidoglükaankihi tsütoplasma membraanile, mis ongi antibiootikumi toimekoht.

Gramnegatiivsetel bakteritel katab peptidoglükaankihti hüdrofoobne barjäär. Laia toimespektriga  $\beta$ -laktaam-antibiootikumid suudavad tungida läbi selles barjääris olevate väikeste pooride.

Bakteritel on resistentsuse väljakujunemiseks olemas kolm mehhanismi:  $\beta$ -laktaam-ensüümide tootmine, rakuseina pooride muutmine läbimatuks ja aminohapete lõikude modifitseerimine nendes tsütoplasma membraani kohtades, kus moodustatakse rakuseina.

Klavulaanhape:

Klavulaanhape on  $\beta$ -laktaam, mis on ehituslikult sarnane penitsilliinidele.

$\beta$ -laktaam-ensümaaside olemasolul moodustavad  $\beta$ -laktamaasid komplekse antibiootikumidega või põhjustavad  $\beta$ -laktaamringi lagunemise. Mõlemal juhul antibakteriaalne toime kaob. Klavulaanhape inhibeerib  $\beta$ -laktamaasi toimet. Klavulaanhappe koostises on  $\beta$ -laktaamring, mille  $\beta$ -laktamaasid tunnevad ära kui penitsilliini tüüpi komponendi. Ensüümi ja klavulaanhappe kompleks on pöördumatu ja tagajärjeks on ensüümi molekulide varu lõppemine.

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Pärast Synulox RTU nahaalust või lihasesisest manustamist koertele või kassidele ja lihasesisest manustamist veistele või sigadele imenduvad nii amoksisilliin kui klavulaanhape kiiresti ja levivad hästi kudedes. Toimeained elimineeritakse peamiselt uriini kaudu.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

Fraksioneeritud kookosõli.

## **6.2. Sobimatus**

Ei ole teada.

## **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 28 päeva.

## **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

40 ja 100 ml III tüüpi klaasviaalid, mis sisaldavad valkjat mittevesisuspensiooni. Viaalid on suletud kummikorgi ja alumiiniumkinnitusega ja pakendatud 1x 100ml, 6 x 100 ml, 1x 40ml või 12 x 40 ml pappkarpidesse. Iga klaasviaal sisaldab valkjat kuni kahvatukollakat ühtlast vedelikku, hästidispergeeruvat suspensiooni.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgia

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1428

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08/09/2006

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27/02/2012

## **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Juuli 2014

## **TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

**Kuuluvus:** retseptiravim